



Spa

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant: PETER OSYPKA
Application No.: 10/821,421
Filed: April 9, 2004
For: CARDIAC ELECTRODE
ANCHORING SYSTEM

Examiner:
Group Art Unit:
Docket No. 303686

Commissioner for Patents
P. O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

I CERTIFY THAT, ON JUNE 7, 2004, THIS PAPER IS BEING
DEPOSITED WITH THE U.S. POSTAL SERVICE AS FIRST CLASS
MAIL IN AN ENVELOPE ADDRESSED TO THE COMMISSIONER
FOR PATENTS, P. O. BOX 1450, ALEXANDRIA, VA 22313-
1450.

Kathleen B. Lee
Kathleen B. Lee

COMMUNICATION SUBMITTING PRIORITY DOCUMENT

Enclosed is a certified copy of the following priority document for the above-
referenced patent application:

German Patent Application No. 103 16 177.5 - Filed 10 April 2003.

No fee is believed to be necessary. Should any fee be required, the Commissioner is
authorized to charge our Deposit Account No. 06-0029 and notify us of the same.

Respectfully Submitted,

By:

Jason R. Kraus
Jason R. Kraus, #42,765
FAEGRE & BENSON LLP
2200 Wells Fargo Center
90 South Seventh Street
Minneapolis, MN 55402-3901
612/766-7436

Dated: June 7, 2004

M2:20630301.01



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 16 177.5

Anmeldetag: 10. April 2003

Anmelder/Inhaber: Dr.-Ing. Peter O s y p k a ,
79618 Rheinfelden/DE

Bezeichnung: Herzschrittmacher-Elektrodenanordnung

IPC: A 61 N 1/05

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der
ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 19. April 2004
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Faust', written over the words 'Im Auftrag'.

Faust

MAUCHER, BÖRJES & KOLLEGEN

PATENT- UND RECHTSANWALTSSOZietät

Patentanwalt Dipl.-Ing. W. Maucher • Patent- und Rechtsanwalt H. Börjes-Pestalozza

Dr.-Ing. Peter Osypka
Earl H. Wood Straße 1
79618 Rheinfelden-Herten

Dreikönigstraße 13
D-79102 Freiburg i. Br.

Telefon (07 61) 79 174 0
Telefax (07 61) 79 174 30

Unsere Akte - Bitte stets angeben

P 03 122 M

Mr/Pf/de/sk

Herzschrittmacher-Elektrodenanordnung

Die Erfindung betrifft eine Herzschrittmacher-Elektrodenanordnung mit einer an der Außenseite eines Herzens oder von außen her am Herzen angreifenden und/oder mit einem Pol im Herzgewebe angeordneten und zu einem implantierten Herzschrittmacher verlaufenden Herzschrittmacherelektrode, die mit einem Anker in Gebrauchsstellung festlegbar ist, und mit einem zur Positionierung und Fixierung des Ankers dienenden Werkzeug.

Derartige Anordnungen zur myokardialen Stimulation des Herzens sind aus DE 2 219 044.9 und US 4 355 642 bekannt. Als Anker dienen dabei epikardiale Schraubelektroden, bei denen das Problem besteht, dass sie in ein fettfreies Areal der Herzaußenseite eingeschraubt werden müssen, um eine ausreichende Reizschwelle zu erzielen. Derartige Elektroden erfordern außerdem während der Implantation Sichtkontakt zum Herzen. Die erforderliche Größe dieser Elektroden und ihrer Verankerung kann vor allem auch bei Kinderherzen zu erheblichen Problemen führen. Ist eine biventrikuläre Stimulation des Herzens erforderlich, müssen diese relativ großen Anker einzelner Elektroden am linken und am rechten Ventrikel

untergebracht werden. Problematisch ist es dabei vor allem, einen fettfreien oder fettarmen und damit gut elektrisch leitenden Bereich an der Herzoberfläche zu finden, der gleichzeitig für die Stimulation an der richtigen Stelle des Herzens angeordnet ist. Ferner ergibt sich durch die erforderliche Schraubwendel ein relativ großer Platzbedarf.

Es besteht deshalb die Aufgabe, eine Elektrodenanordnung der eingangs genannten Art zu schaffen, bei welcher der Brustkorb kaum geöffnet werden muss, sondern ein minimalinvasiver Zugriff zum Herzen ermöglicht ist, wobei dennoch die Elektrode sicher im Myokard fixiert werden kann, ohne auf eine äußere Fettschicht Rücksicht nehmen zu müssen. Gleichzeitig soll der Platzbedarf für den Angriff der Elektrode an der Herzaußenseite möglichst gering sein.

Zur Lösung dieser Aufgabe schlägt die Erfindung vor, dass als Werkzeug ein Stab oder Stilett vorgesehen ist, dass der Anker eine Angriffsstelle für das Werkzeug hat, womit der Anker in oder durch das Myokard schiebbar ist, dass der Anker an einem Zugelement oder Faden befestigt ist, worüber die einen inneren Führungskanal aufweisende und darin das Zugelement oder den Faden aufnehmende Herzschrittmacherelektrode passt und geführt verschiebbar ist, und dass die Herzschrittmacherelektrode in Gebrauchsstellung mit dem in ihrem Führungskanal befindlichen Zugelement oder Faden verbindbar oder verbunden ist. Dadurch ist es möglich, die Elektrode ohne aufwendige Drehwendel und ohne Drehbewegung sicher am Herzen, gegebenenfalls unter einer Fettschicht, zu verankern, indem zuerst der Anker fixiert und dann die Elektrode an das Herz geführt wird. Die Befestigung der Elektrode am Herzen erfolgt dennoch über diesen Anker, indem er mit Hilfe seines Zugelementes oder Fadens an der Elektrode fixiert wird. Während des Einführens der Elektrode

kann gleichzeitig durch eine äußere Messung an der Elektrode die optimale Reizschwelle innerhalb des Myokards bestimmt werden. Dabei kann die erforderliche Körperöffnung klein sein, da der Anker und das daran befestigte Zugelement sowie die
5 darauf geführte Elektrode im Querschnitt relativ klein und dadurch in eine entsprechend kleine Öffnung einführbar beziehungsweise hindurchführbar sind.

Besonders vorteilhaft ist es dabei, wenn der Anker als
10 Angriffsstelle für das Werkzeug eine Verformung hat, die mit dem Werkzeug lösbar kuppelbar ist. Dadurch kann der Anker gezielt seiner Gebrauchsstellung angenähert und in diese gebracht werden beziehungsweise seine endgültige Gebrauchsstellung gut kontrolliert werden. Ist der Anker in
15 seiner Gebrauchsstellung, kann das Werkzeug von der Angriffsstelle abgezogen beziehungsweise entfernt werden.

Die Angriffsstelle an dem Anker kann dabei zweckmäßigerweise so ausgebildet sein, dass der Anker an seiner in Einführrichtung
20 rückwärtigen Seite eine Querschnittsverminderung für ein aufsteckbares Ende des Werkzeugs und/oder eine am rückwärtigen Ende offene und am entgegengesetzten Ende geschlossene Aufnahmeöffnung für das in diese Öffnung passende stabförmige Werkzeug oder Stilett hat, womit der Anker in oder durch das
25 Myokard verschiebbar ist. Eine solche Steckverbindung zwischen Anker und dem zur Elektrodenanordnung gehörende Werkzeug lässt sich ohne großen Kraftaufwand herstellen und wieder lösen, was das Anbringen des Ankers am Myokard erleichtert. Die Angriffsstelle des Ankers weist dabei während des Einführens
30 des Ankers beziehungsweise vor Erreichen der Gebrauchsstellung in Einführrichtung nach hinten, während sie in Gebrauchsstellung nach Entfernen des Werkzeugs auch in eine andere Richtung weisen kann.

Zum Fixieren der Herzschrittmacherelektrode in
 Gebrauchsstellung ist es vorteilhaft, wenn die Herzschritt-
 macherelektrode mit Abstand zu ihrem Ende und zu dem Anker
 5 wenigstens eine Austrittsöffnung für das Zugelement oder den
 Faden aus ihrem Führungskanal hat und wenn das Zugelement oder
 der Faden an oder außerhalb dieser Öffnung mit der Herzschritt-
 macherelektrode in Gebrauchsstellung verbunden, beispielsweise
 an einer Öse fixiert oder verknotet ist. Das Zugelement oder
 10 der Faden kann dabei so weit aus der Austrittsöffnung
 austreten, indem die Herzschrittmacherelektrode so weit in
 Richtung des Ankers geschoben wird, dass ein ausreichender
 Kontakt der Herzschrittmacherelektrode mit dem Myokard
 beziehungsweise eine gute Reizbarkeit des Myokards erreicht
 15 werden kann und dann durch das Fixieren oder Verknoten in
 dieser Gebrauchsstellung gehalten wird.

Die Fixierung oder Verknoten des Zugelements oder des Fadens an
 der Herzschrittmacherelektrode kann zweckmäßigerweise dabei so
 20 erfolgen, dass das Zugelement in Gebrauchsstellung zwischen dem
 Anker und seiner Verbindungsstelle an der Herzschrittmacher-
 elektrode gespannt ist. Die Herzschrittmacherelektrode ist
 damit also an ihrem vorderen und ihrem hinteren Ende in ihrer
 Gebrauchsstellung festgelegt und kann dadurch weder nach vorn
 25 in Richtung des Ankers, noch in die entgegengesetzte Richtung
 auf dem Zugelement oder dem Faden verrutschen oder verschoben
 werden und kann dadurch trotz der dynamischen Beanspruchung
 durch den Herzschlag langfristig an der gewünschten Stelle im
 Myokard gehalten sein.

30

Zur einfachen Implantation der Herzschrittmacherelektrode im
 Myokard ist es vorteilhaft, wenn die Elektrodenanordnung eine
 Aufnahmeröhre oder Kanüle aufweist, die den Anker und das

Werkzeug während der Zuführung und/oder Einführung in die Herzaußenseite in sich aufnimmt und wenn dabei das Zugelement oder der Faden an der Außenseite der Aufnahmeröhre oder Kanüle verläuft. Die Aufnahmeröhre oder Kanüle dient dabei der Führung
5 des Werkzeugs und des Ankers zum Herzen und in oder durch das Myokard bis zur Gebrauchsstellung des Ankers und kann beim Zuführen und/oder Einführen des Ankers mit dem Werkzeug durch das Myokard einen Kanal im Myokard schaffen beziehungsweise vorschneiden oder vorformen, in dem das Zugelement und das den
10 Pol aufweisende Ende der Herzschrittmacherelektrode aufgenommen werden kann. Das an der Außenseite der Aufnahmeröhre oder Kanüle verlaufende Zugelement oder Faden wird dabei ebenfalls in diesen Myokardkanal eingeführt, damit daran später die Herzschrittmacherelektrode in den Myokardkanal einführbar ist.
15 Nachdem der Anker seine Gebrauchsstellung erreicht hat, kann die Aufnahmeröhre oder Kanüle wieder aus dem Myokardkanal zurückgezogen werden, ohne dass dabei der Anker und sein Zugelement oder Faden wieder mit zurückgezogen werden. Anschließend kann die Herzschrittmacherelektrode über das
20 fixierte und verankerte Zugelement in ihre Gebrauchsstellung verschoben werden.

Für eine langzeitige und stabile Fixierung des Ankers am Myokard beziehungsweise am äußeren Ende des Myokardkanals und
25 eine gleichzeitig einfache Bewegbarkeit des Ankers mit Hilfe des Werkzeugs und der Aufnahmeröhre oder Kanüle ist es zweckmäßig, wenn der Anker durch in Gebrauchsstellung wenigstens ein oder mehrere widerhakenartige, während des Einführens insbesondere zusammengelegte Teile oder Elemente
30 oder Stifte oder Flügel gebildet ist, die während des Einführens innerhalb der Aufnahmeröhre oder Kanüle vorzugsweise gegen eine Rückstellkraft zusammengelegt und/oder verschwenkt und nach dem Verlassen oder Zurückziehen der Aufnahmeröhre oder

Kanüle aufweitbar und/oder in eine Lage quer zu dem Zugelement verschwenkbar sind. Dadurch kann der Anker während der Positionierung beziehungsweise vor Erreichen seiner Gebrauchsstellung im Querschnitt so klein sein, dass er in die
 5 Aufnahmeröhre oder Kanüle beziehungsweise durch den Myokardkanal passt. Nach Verlassen des Myokardkanals oder der Aufnahmeröhre oder Kanüle des Ankers beziehungsweise in seiner Gebrauchsstellung kann sich der Anker selbsttätig und/oder durch ein leichtes Ziehen am Zugelement oder Faden entfalten
 10 oder ausschwenken und damit als ein Widerlager für das an ihm angreifende Zugelement oder Faden wirksam werden.

Eine Ausgestaltung des Ankers sieht vor, dass der Anker stabförmig ausgebildet ist und die zur Aufnahme des Endes des
 15 Werkzeugs dienende Verformung oder Öffnung in Längsrichtung dieses Ankers verläuft und insbesondere als Sackloch ausgebildet ist und dass das Zugelement zwischen beiden Enden dieses stabförmigen Ankers quer zur Orientierung des stabförmigen Ankers abgehend angeordnet ist. Dadurch kann der
 20 stabförmige, länglich geformte Anker innerhalb der Aufnahmeröhre oder Kanüle in Längsrichtung angeordnet, geführt und gehalten sein, sodass das Werkzeug in die Öffnung an einer der Stirnseiten des Ankers eingreifen kann. In Gebrauchsstellung kann dann der Anker nach de Lösen des
 25 Werkzeugs aus der Öffnung quer zur Einführrichtung beziehungsweise quer zu dem Myokardkanal, insbesondere außerhalb des Myokards ausschwenken oder durch Betätigen des Zugelements und die dadurch am Anker zwischen seinen Enden wirkenden Kräfte ausgeschwenkt werden.

30

Besonders günstig für das Ausschwenken des Ankers nach Verlassen des Myokardkanals ist es dabei, wenn das Zugelement etwa in der Mitte zwischen den beiden Enden des stabförmigen

Ankers oder dem in Einführrichtung vorderen Ende näher als dem die Verformung für das Werkzeug aufweisenden Ende angeordnet ist. Durch Betätigen des Zugelements kann dadurch der Anker leicht entgegen der Längsrichtung des Myokardkanals geschwenkt oder gedreht werden, indem durch das Zugelement das vordere Ende des Ankers praktisch nach hinten gezogen und auf diese Weise geschwenkt wird und sich während dieses Schwenkens mit seiner Längsseite insbesondere am Austritt des Myokardkanals beziehungsweise des Durchtrittskanals der Aufnahmeröhre oder Kanüle an das Myokard anlegen kann.

Für die schnelle und einfache Positionierung der Herzschrittmacherelektrode an einer Stelle mit besonders günstiger Reizschwelle innerhalb des Myokardkanals ist es vorteilhaft, wenn mit Abstand zu dem Anker an dem Zugelement oder Faden ein Anschlag für die auf ihm verschiebbare Elektrode vorgesehen ist, durch die das Ende der Elektrode in Gebrauchsstellung in einem festliegenden Abstand zu dem Anker am Herzen positionierbar ist. Eine Position des Pols der Elektrode unmittelbar am Anker wird dadurch vermieden, weil dort erfahrungsgemäß die Reizschwelle ungünstig ist. Die Elektrode ist dadurch innerhalb des Myokard zwischen diesem vorderen Anschlag am Zugelement oder Faden und der Fixierung oder Verknotung des Zugelements oder des Fadens am hinteren beziehungsweise äußeren Ende der Elektrode festgelegt. Die schnelle und gleichzeitig sichere Positionierung der Elektrode ist auch für eine kurze Operationsdauer und damit für eine geringe Belastung des Patienten günstig.

Eine einfache und leicht herzustellende Ausgestaltung des vorderen Anschlages an dem Zugelement oder Faden kann sein, dass der Anschlag an dem Zugelement oder Faden eine Verdickung oder ein Knoten ist, dessen Querschnitt den Innenquerschnitt

des Führungskanals oder eine Verengung des Führungskanals in der Elektrode zumindest bereichsweise übertrifft.

Eine erweiterte Ausführungsform der Erfindung kann vorsehen, dass die Elektrodenanordnung biventrikulär ausgebildet ist und eine gemeinsame Zuleitung zwei sich verzweigende und dann getrennt bis zum Herzen verlaufende Elektroden aufweist, deren jede einen Führungskanal und einen Anker zum Befestigen an der Außenseite des Herzens aufweist. Dabei kann die gemeinsame Zuleitung von einem Steuergerät für die Elektroden so nah wie möglich an das Herz führen, sodass die Zuleitung und die sich daran anschließenden verzweigten Elektroden möglichst unkompliziert durch den Brustkorb zum Herzen geführt werden können und dort in Gebrauchsstellung wenig störend und platzsparend angeordnet sein können. Bei dieser Doppelelektrodenausführung können die Elektroden jeweils an einem Ventrikel des Herzens, oder aber auch beide gemeinsam an verschiedenen Stellen eines Ventrikels verankert sein.

Besonders vorteilhaft ist es dabei, wenn an der Verzweigungsstelle für jedes mit einem Anker verbundene Zugelement eine Austrittsöffnung aus den im Inneren der Elektroden befindlichen Führungskanäle vorgesehen ist. Dadurch sind beide Zugelemente nahe nebeneinander fixierbar, wodurch die Handhabung dieser Doppel-Elektrodenanordnung erleichtert werden kann und eine leichte gleichzeitige Kontrolle beider Fixierungen der Zugelemente an der Verbindungsstelle möglich ist.

Die Fixierung beider Zugelemente an der Verbindungsstelle der Elektroden kann dabei derart erfolgen, dass die Zugelemente aus den von einer gemeinsamen Verzweigungsstelle ausgehenden Elektroden zur Fixierung miteinander verknotbar oder verknotet

sind. Dadurch können die Elektroden auch relativ zueinander festgelegt sein, wobei auch eine Kombination der Verknotung beziehungsweise Fixierung der Zugelemente untereinander und/oder mit einer Öse oder einem anderen Befestigungselement an der Verbindungsstelle möglich ist.

Eine besonders körperverträgliche beziehungsweise biokompatible Ausführung des Ankers und der Zugelemente kann vorsehen, dass der Anker und/oder der Faden aus nicht leitendem Werkstoff oder aus Kunststoff, beispielsweise aus nicht auflösbarem chirurgischem Nahtmaterial besteht. Solche Materialien sind preiswert und weisen eine hohe Festigkeit auf, damit sie langfristig den dynamischen Belastungen durch das Herz standhalten können.

15

Um den Myokardkanal im Querschnitt möglichst klein halten zu können, ist es besonders vorteilhaft, wenn die Anode der Elektrode außerhalb des Herzens mit Abstand zu der Kathode beziehungsweise dem am oder im Herzen befindlichen Pol und bei einer biventrikulären verzweigten Elektrode im Bereich der gemeinsamen Zuleitung vor der Verzweigung angeordnet ist/sind. Dadurch kann auch die Dauerbelastung des Herzens durch die Elektrodenanordnung geringer sein.

Zweckmäßig für die langfristig stabile Festlegung der Elektroden am Herz ist es, wenn die Austrittsöffnung oder Austrittsöffnungen für den oder die Zugelemente oder Fäden in Gebrauchsstellung durch einen medizinischen Kleber verschlossen ist/sind. Diese Verklebung kann als zusätzliche Fixierung der Verknotung der Zugelemente an der/den Austrittsöffnung(en) bewirken, dass die Verknotung(en) gegen ein Lösen noch besser geschützt ist.

Nachstehend sind Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung näher beschrieben. Es zeigt in zum Teil schematisierter Darstellung:

- 5 Fig. 1 eine Gesamtansicht einer erfindungsgemäßen Elektrodenanordnung im Brustkorb mit zwei sich an einer Verbindungsstelle von einer gemeinsamen Zuleitung verzweigenden Elektroden,
- 10 Fig. 2 eine detaillierte Ansicht einer zur Elektrodenanordnung gehörende Aufnahmeröhre oder Kanüle, mit der ein Anker von der Außenseite des Herzens in und durch das Myokard geführt wird, wobei ein an dem Anker befestigtes Zugelement außenseitig
- 15 an der Aufnahmeröhre oder Kanüle verläuft,
- Fig. 3 eine detaillierte Ansicht gemäß Fig. 2, bei der sich der Anker nach seinem Verschieben durch das Myokard in seinem ausgeklappten Zustand außerhalb des
- 20 Myokards befindet,
- Fig. 4 eine Gesamtansicht der Elektrodenanordnung mit einem zur Anordnung gehörenden und als Stilett ausgebildeten Werkzeug zum Einschieben des Ankers am
- 25 Ende des Einschubvorganges kurz vor dem Zurückziehen des Werkzeugs,
- Fig. 5 eine Gesamtansicht der gegenüber Fig. 1 vergrößert dargestellten Elektrodenanordnung am Herzen mit einer sich an einer Verzweigungsstelle verzweigenden
- 30 Doppelelektrode, wobei die beiden Anker beider Elektroden an der Außenseite des Herzens an dem dem Eintritt in das Myokard entgegengesetzten Ende des

Durchtrittskanals anliegen,

- Fig. 6 eine Ansicht der Doppelelektrode mit dem in die linke Elektrode eingeschobenen, den Anker in Einführstellung haltendes Stilett und einem im Vergleich dazu am Ende der rechten Elektrode dargestellten Anker in ausgeschwenkter Gebrauchsstellung,
- 10 Fig. 7 eine detaillierte Darstellung des in Fig. 6 mit einem Kreis gekennzeichneten Bereichs des durch das Stilett gehaltenen Ankers und dem am Anker befestigten Zugelement,
- 15 Fig. 8 eine teilweise geschnittene Ansicht einer einzelnen Aufnahmeröhre oder Kanüle mit dem eingeschobenen Stilett, welches an seinem Ende den Anker hält, sowie mit dem an der Außenseite der Aufnahmeröhre oder Kanüle entlanglaufenden Zugelement,
- 20 Fig. 9 eine vergleichende Darstellung einer Doppelelektrode und einer Einzelelektrode mit den an der
- Fig. 10 Verzweigungsstelle beziehungsweise der Einführstelle für das Stilett endenden Zugelementen sowie
- 25 Fig. 11 verschiedene Ausführungsformen des Ankers am Ende des Zugelementes mit einer strichliniert angedeuteten Angriffsstelle für das Werkzeug.
- 30 Eine im Ganzen mit 1 bezeichnete Herzschrittmacher-Elektrodenanordnung weist eine Herzschrittmacherelektrode 2 mit einem Pol 2a auf, die im Herzmuskelgewebe (Myokard) 101 mit Hilfe eines Ankers 3 in Gebrauchsstellung festlegbar ist und

mit einem implantierten Herzschrittmacher 4 verbunden ist.

In den Fig. 1 und 4 ist eine solche Elektrodenanordnung 1 dargestellt, wobei die Elektrode 2 biventrikulär ausgeführt ist und eine gemeinsame Zuleitung 5 von dem Herzschrittmacher 4 mit zwei sich an einer Verzweigungsstelle 6 verzweigenden und dann getrennt bis zum Herzen verlaufende Elektroden 2 mit jeweils einem Anker 3 aufweist.

10 An dem Anker 3 ist dabei ein Zugelement oder Faden 7 befestigt, worüber die einen inneren Führungskanal 8 aufweisende und darin das Zugelement oder den Faden 7 aufnehmende Herzschrittmacherelektrode 2 passt und verschiebbar geführt ist.

15 Mit Abstand zu ihrem Ende und zu dem Anker 3 weist die Elektrode 2 eine Austrittsöffnung 11 für das Zugelement oder den Faden 7 aus ihrem Führungskanal 8 auf, wobei das Zugelement oder der Faden 7 beziehungsweise außerhalb dieser Öffnung verknötet oder anderweitig fixiert ist. Dafür kann nahe der Austrittsöffnung 11 eine nicht dargestellte Öse oder Ring oder dergleichen Befestigungselement angeordnet sein. Fig. 10 zeigt eine Ausführung, bei der das Zugelement oder der Faden 7 mit einem nahe der Austrittsöffnung 11 befestigten Faden 14 verknötet werden kann. Die Austrittsöffnung 11 kann nach der Verknötung zusätzlich mit einem medizinischen Kleber verschlossen werden, womit der Knoten noch besser fixiert ist.

Zur Positionierung und Fixierung des Ankers 3 am oder im Myokard 101 dient ein Werkzeug, welches in der in den Fig. 5, 6 und 8 dargestellten bevorzugten Ausführungsform als ein dünnes, biegsames Stilett 9 ausgebildet ist. Als Angriffsstelle für das Stilett 9 weist der Anker 3 eine am rückwärtigen Ende offene und am entgegengesetzten Ende geschlossene Aufnahmeöffnung 10

für das in diese Öffnung passende Stilett 9 auf, wie dies besonders gut in Fig. 7 erkennbar ist.

Die Fig. 7 und 8 zeigen, dass mit Abstand zu dem Anker 3 an dem
 5 Zugelement oder Faden 7 ein Anschlag 12 für die auf ihm verschiebbare Elektrode 2 vorgesehen ist, durch die das Ende der Elektrode 2 in Gebrauchsstellung in einem festliegenden Abstand zu dem Anker 3 am Herzen positionierbar ist. Der Anschlag 12 kann, wie hier gezeigt, als einfacher Knoten
 10 ausgeführt sein oder auch eine anderweitige Verdickung oder Vorsprung oder Querschnittserweiterung auf dem Zugelement oder dem Faden 7 sein, dessen Querschnitt den Innenquerschnitt des Führungskanals oder eine Verengung des Führungskanals in der Elektrode 2 übertrifft. Durch diesen Anschlag 12, der durch das
 15 vordere Ende der Elektrode 2 beaufschlagt ist und die Verknotung des Zugelements oder Fadens 7 an der Austrittsöffnung 11 am hinteren Teil der Elektrode 2 ist das Zugelement oder der Faden 7 in Gebrauchsstellung zwischen diesen beiden Befestigungsstellen gespannt und hält damit auch
 20 die auf ihm geführte Elektrode 2 in ihrer Gebrauchsstellung.

In den Fig. 2, 3 und 8 ist außerdem erkennbar, dass der Anker 3 mit dem daran angreifenden Stilett 9 in einer Aufnahmeröhre oder Kanüle 13 geführt sind. Das an dem Anker 3 befestigte
 25 Zugelement oder Faden 7 verlaufen dabei auf der Außenseiten der Aufnahmeröhre oder Kanüle 13 entlang. Diese Aufnahmeröhre oder Kanüle 13 punktiert oder sticht in oder durch das Myokard 101 einen Kanal 102, durch den der Anker 3 in seine Gebrauchsstellung an der Herzaußenseite geschoben wird. Fig. 2
 30 und 3 zeigen dies, wobei hier das entlang der Außenseite der Aufnahmeröhre oder Kanüle 13 verlaufende Zugelement oder der Faden 7 schematisiert überdeutlich dargestellt ist. Nach der Schaffung des Myokardkanals 102 wird die Aufnahmeröhre oder

Kanüle 13 zurückgezogen (Fig. 3) und die Elektrode 2 wird über das in dem Myokardkanal 102 verlaufende und durch den Anker 3 gehaltene Zugelement oder den Faden 7 in den Myokardkanal 102 geschoben, bis das vordere Ende der Elektrode 2 den Anschlag 12 beaufschlagt und dadurch am oder gemäß Fig. 5 mit seinem Pol 2a im Myokard zu liegen kommt. Danach wird das Zugelement oder der Faden 7 an der Austrittsöffnung 11 fixiert und damit die Elektrode 2 auch an ihrem hinteren Ende an dem Zugelement oder dem Faden 7 festgelegt.

10

Verlässt der durch das Stilett 9 geführte Anker 3 den Myokardkanal 102 und befindet sich an der Herzaußenseite, wird das Stilett 9 aus der Aufnahmeöffnung 10 im Anker 3 zurückgezogen. Damit der Anker 3 leicht und vorteilhafterweise auch selbsttätig in seine Gebrauchsstellung ausschwenken kann, ist der Anker 3 in der in den Fig. 1 bis 10 gezeigten Ausführung stabförmig ausgebildet, wobei die Aufnahmeöffnung 10 in Längsrichtung des Ankers 3 verläuft und als Sackloch ausgebildet ist. Das Zugelement oder der Faden 7 ist dabei etwa in der Mitte zwischen beiden Enden des Ankers 3 quer zu seiner Orientierung abgehend angeordnet. Der Anker 3 kann sich dadurch leicht quer zum Myokardkanal 102 an die Herzaußenseite anlegen und das Zugelement oder dem Faden 7 dort verankern.

In den Ausführungen in den Fig. 11 bis 17 weist der Anker 3 verschiedenartig gestaltete zusammenlegbare Teile oder Elemente oder Stifte oder Flügel auf, die während des Einführens mit Hilfe des Stiletts 9 und der Aufnahmeröhre oder Kanüle 13 gegen eine Rückstellkraft zusammengefaltet sind und sich nach dem Verlassen der Aufnahmeröhre oder Kanüle 13 beziehungsweise des Myokardkanals 102 durch die Rückstellkraft aufweiten oder entfalten oder ausschwenken und eine Lage quer zu dem Zugelement oder dem Faden 7 einnehmen.

Fig. 11 zeigt nochmals den stabförmigen Anker 3 in seiner Ausgangslage vor dem Einschwenken in eine Position längs der Aufnahmeöhre oder Kanüle 13 und längs des Zugelements oder Faden 7, wobei das Einschwenken oder Verdrehen des Ankers 3 gegen eine geringe Rückstellkraft an der Befestigungsstelle des Zugelements oder des Fadens 7 an der Längsseite des Ankers 3 erfolgt. Fig. 12 zeigt dazu im Vergleich einen Anker 3 mit zwei abgewinkelten Schenkeln, wobei einer der Schenkel die Aufnahmeöffnung 10 enthält. Fig. 13 zeigt einen schirm- oder scheibenförmigen Anker 3 mit einer radial orientierten Aufnahmeöffnung 10. In Fig. 14 ist ein Anker 3 mit 3 Schenkeln zu erkennen, wobei jeweils zwischen dem mittleren Schenkel und einem der beiden äußeren Schenkel eine Haut gespannt ist. Fig. 15 zeigt eine Abwandlung des stabförmigen Ankers 3 aus Fig. 11, wobei das Zugelement oder der Faden 7 am vorderen Ende des Ankers 3 über eine abgewinkelte Versteifung befestigt ist. In Fig. 16 ist ein sternförmiger Anker 3 dargestellt, wobei in einem der Sternschenkel die Aufnahmeöffnung 10 vorgesehen ist. Fig. 17 zeigt einen kleeblattförmigen Anker 3, die Aufnahmeöffnung 10 ist dabei zwischen zwei Einzelblättern angeordnet.

In diesen Ausführungsformen ist die Aufnahmeöffnung 10 für das Stilett 9 im wesentlichen rückwärtig an dem Anker 3 orientiert, um das Einführen des Stiletts 9 zu erleichtern und damit das Zugelement oder der Faden 7 während des Einführens ebenfalls etwas entgegen der Einführrichtung orientiert ist und dadurch die Bewegung innerhalb des Myokards so wenig wie möglich zu behindern.

In der in den Fig. 1, 4, 5, 6 und 9 gezeigten biventrikulär ausgeführten Elektrodenanordnung 1 verlaufen die beiden

Elektroden 2 von der Verzweigungsstelle 6 zur biventrikulären Stimulation des Herzens zu den zwei Ventrikeln am Herzen und sind dabei mit Hilfe von jeweils einem Anker 3 im Myokard gehalten. An der Verzweigungsstelle 6 ist dabei für jedes der 5 beiden Zugelemente oder Fäden 7 eine Austrittsöffnung 11 vorgesehen, wobei beide Zugelemente oder Fäden 7 miteinander verknotet werden und damit beide Elektroden gegeneinander und gleichzeitig an der Verzweigungsstelle 6 fixieren. Auch eine Kombination der Verknotung der Zugelemente oder Fäden 7 10 miteinander und mit wenigstens einer der beiden Ösen der Austrittsöffnung 11 ist möglich.

/ Ansprüche

Ansprüche

1. Herzschrittmacher-Elektrodenanordnung (1) mit einer an der
Außenseite eines Herzens (100) oder von außen her am
Herzen (100) angreifenden und/oder mit einem Pol (2a) im
Herzgewebe (101) angeordneten und zu einem implantierten
Herzschrittmacher (4) verlaufenden Herzschrittmacher-
elektrode (2), die mit einem Anker (3) in
Gebrauchsstellung festlegbar ist, und mit einem zur
Positionierung und Fixierung des Ankers (3) dienenden
Werkzeug, **dadurch gekennzeichnet**, dass als Werkzeug ein
Stab oder Stilett (9) vorgesehen ist, dass der Anker (3)
eine Angriffsstelle für das Werkzeug (9) hat, womit der
Anker (3) in oder durch das Myokard (101) schiebbar ist,
dass der Anker (3) an einem Zugelement oder Faden (7)
befestigt ist, worüber die einen inneren Führungskanal (8)
aufweisende und darin das Zugelement oder den Faden (7)
aufnehmende Herzschrittmacherelektrode (2) passt und
geführt verschiebbar ist, und dass die Herzschrittmacher-
elektrode (2) in Gebrauchsstellung mit dem in ihrem
Führungskanal (8) befindlichen Zugelement oder Faden (7)
verbindbar oder verbunden ist.
2. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1, dadurch
gekennzeichnet, dass der Anker (3) als Angriffsstelle für
das Werkzeug (9) eine Verformung hat, die mit dem Werkzeug
(9) lösbar kuppelbar ist.
3. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch
gekennzeichnet, dass der Anker (3) an seiner in
Einführrichtung rückwärtigen Seite eine Querschnitts-
verminderung für ein aufsteckbares Ende des Werkzeugs (9)
und/oder eine am rückwärtigen Ende offene und am

entgegengesetzten Ende geschlossene Aufnahmeöffnung (10) für das in diese Öffnung passende stabförmige Werkzeug oder Stilett (9) hat, womit der Anker (3) in oder durch das Myokard (101) verschiebbar ist.

5

4. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Herzschrittmacherelektrode (2) mit Abstand zu ihrem Ende und zu dem Anker (3) wenigstens eine Austrittsöffnung (11) für das Zugelement oder den Faden (7) aus ihrem Führungskanal (8) hat und dass das Zugelement oder der Faden (7) an oder außerhalb dieser Öffnung (11) mit der Herzschrittmacherelektrode (2) in Gebrauchsstellung verbunden, beispielsweise an einer Öse fixiert oder verknotet ist.

10

15

5. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Zugelement (7) in Gebrauchsstellung zwischen dem Anker (3) und seiner Verbindungsstelle an der Herzschrittmacherelektrode (2) gespannt ist.

20

6. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Aufnahmeröhre oder Kanüle (13) aufweist, die den Anker (3) und das Werkzeug (9) während der Zuführung und/oder Einführung in die Herzaußenseite in sich aufnimmt und dass dabei das Zugelement oder der Faden (7) an der Außenseite der Aufnahmeröhre oder Kanüle (13) verläuft.

25

30

7. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Anker (3) durch in Gebrauchsstellung wenigstens ein oder mehrere widerhakenartige, während des Einführens insbesondere zusam-

mengelegte Teile oder Elemente oder Stifte oder Flügel gebildet ist, die während des Einführens innerhalb der Aufnahmeröhre oder Kanüle (13) vorzugsweise gegen eine Rückstellkraft zusammengelegt und/oder verschwenkt und nach dem Verlassen oder Zurückziehen der Aufnahmeröhre oder Kanüle (13) aufweitbar und/oder in eine Lage quer zu dem Zugelement (7) verschwenkbar sind.

8. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Anker (3) stabförmig ausgebildet ist und die zur Aufnahme des Endes des Werkzeugs (9) dienende Verformung oder Öffnung (10) in Längsrichtung dieses Ankers (3) verläuft und insbesondere als Sackloch ausgebildet ist und dass das Zugelement (7) zwischen beiden Enden dieses stabförmigen Ankers (3) quer zur Orientierung des stabförmigen Ankers (3) abgehend angeordnet ist.

9. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Zugelement (7) etwa in der Mitte zwischen den beiden Enden des stabförmigen Ankers (3) oder dem in Einführrichtung vorderen Ende näher als dem die Verformung für das Werkzeug (9) aufweisenden Ende angeordnet ist.

10. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass mit Abstand zu dem Anker (3) an dem Zugelement oder Faden (7) ein Anschlag (12) für die auf ihm verschiebbare Elektrode (2) vorgesehen ist, durch die das Ende der Elektrode (2) in Gebrauchsstellung in einem festliegenden Abstand zu dem Anker (3) am Herzen (100) positionierbar ist.

11. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Anschlag (12) an dem Zugelement oder Faden (7) eine Verdickung oder ein Knoten ist, dessen Querschnitt den Innenquerschnitt des Führungskanals (8) oder eine Verengung des Führungskanals (8) in der Elektrode (2) zumindest bereichsweise übertrifft.
12. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass sie biventrikulär ausgebildet ist und eine gemeinsame Zuleitung (5) zwei sich verzweigende und dann getrennt bis zum Herzen (100) verlaufende Elektroden (2) aufweist, deren jede einen Führungskanal (8) und einen Anker (3) zum Befestigen an der Außenseite des Herzens (100) aufweist.
13. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass an der Verzweigungsstelle (6) für jedes mit einem Anker (3) verbundene Zugelement (7) eine Austrittsöffnung (11) aus den im Inneren der Elektroden (2) befindlichen Führungskanäle (8) vorgesehen ist.
14. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Zugelemente (7) aus den von einer gemeinsamen Verzweigungsstelle (6) ausgehenden Elektroden (2) zur Fixierung miteinander verknotbar oder verknotet sind.
15. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Anker (3) und/oder der Faden (7) aus nicht leitendem Werkstoff oder aus Kunststoff, beispielsweise aus nicht auflösbarem

chirurgischem Nahtmaterial besteht.

16. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 15,
dadurch gekennzeichnet, dass die Anode der Elektrode (2)
außerhalb des Herzens (100) mit Abstand zu der Kathode
beziehungsweise dem am Herzen befindlichen Pol (2a) und
bei einer biventrikulären verzweigten Elektrode (2) im Be-
reich der gemeinsamen Zuleitung (5) vor der Verzweigung
(6) angeordnet ist/sind.

17. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 16,
dadurch gekennzeichnet, dass die Austrittsöffnung oder
Austrittsöffnungen (11) für den oder die Zugelemente oder
Fäden (7) in Gebrauchsstellung durch einen medizinischen
Kleber verschlossen ist/sind.

/ Zusammenfassung

Zusammenfassung

Eine Herzschrittmacher-Elektrodenanordnung (1) hat eine oder mehrere an der Außenseite eines Herzens (100) oder von außen her am Herzen (100) angreifende und/oder mit einem Pol (2a) im Herzgewebe (101) angeordneten und zu einem implantierten Herzschrittmacher (4) verlaufende Herzschrittmacherelektrode(n) (2), die mit einem Anker (3) in Gebrauchsstellung festlegbar ist. Zur Positionierung und Fixierung des Ankers (3) dient ein Werkzeug, das als ein Stab oder Stilett (9) ausgebildet ist und an einer Angriffsstelle des Ankers (3) angreift, wodurch der Anker (3) in oder durch das Myokard (101) schiebbar ist. Der Anker (3) ist dabei an einem Zugelement oder Faden (7) befestigt, worüber die einen inneren Führungskanal (8) aufweisende und darin das Zugelement oder den Faden (7) aufnehmende Herzschrittmacherelektrode (2) passt und geführt verschiebbar ist. In Gebrauchsstellung ist die Herzschrittmacherelektrode (2) mit dem in ihrem Führungskanal (8) befindlichen Zugelement oder Faden (7) verbindbar oder verbunden (Fig. 4).

Patentanwalt

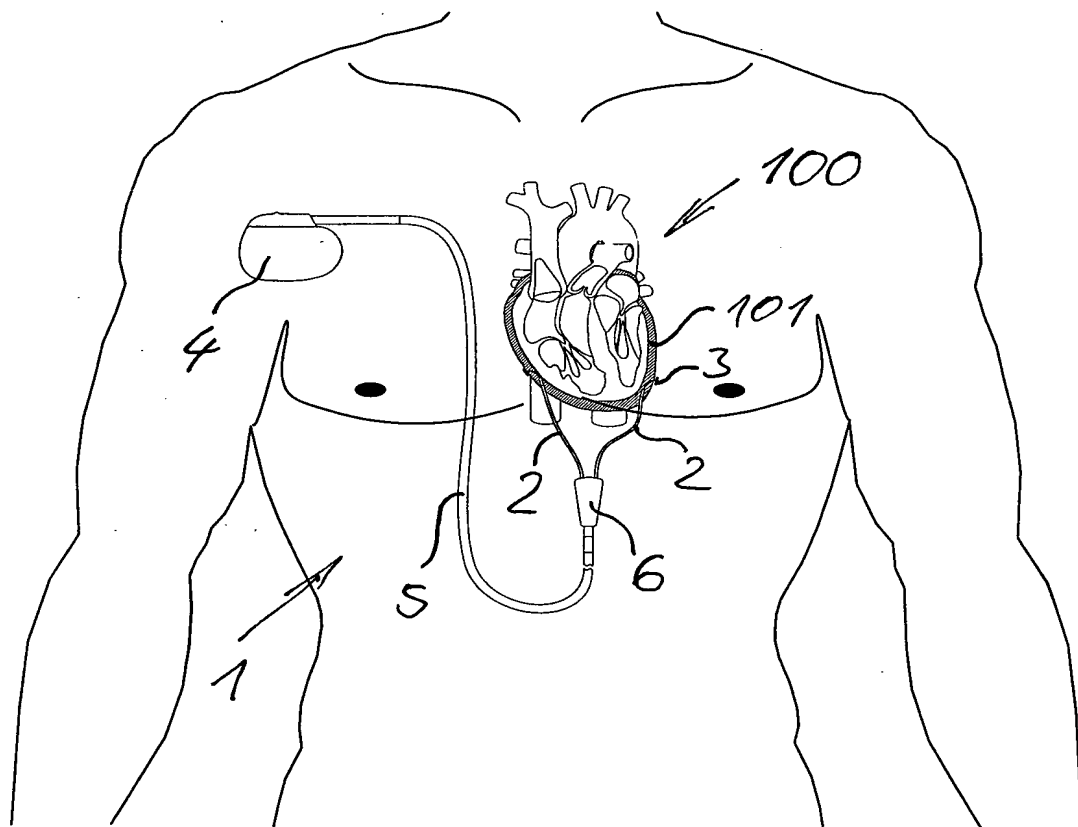
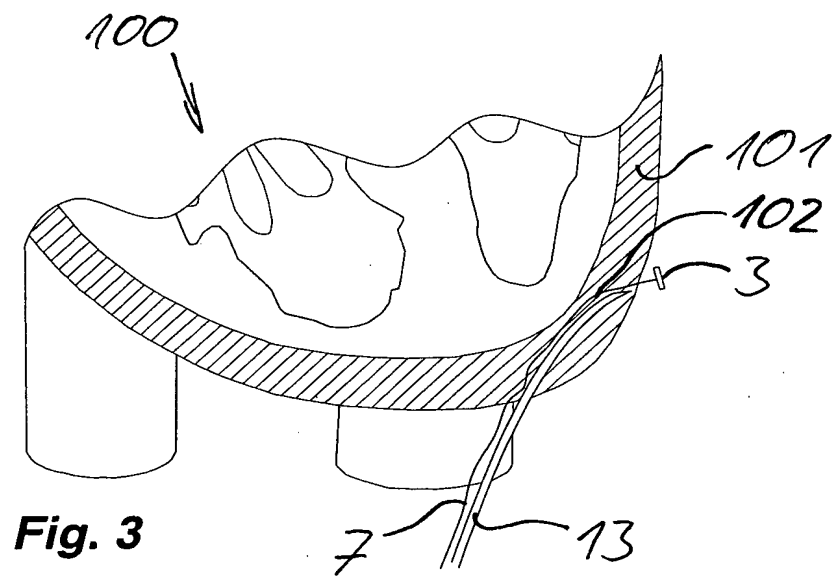
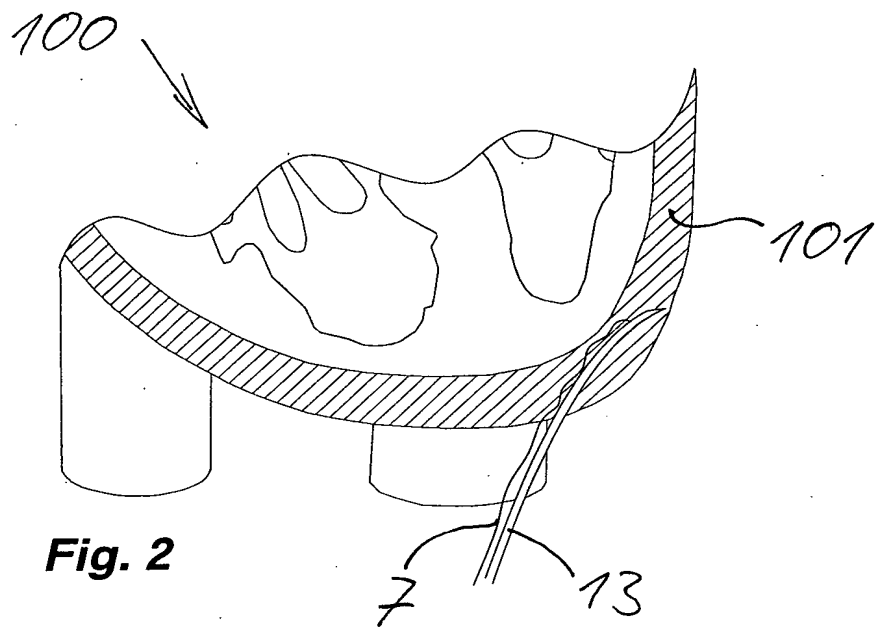


Fig. 1



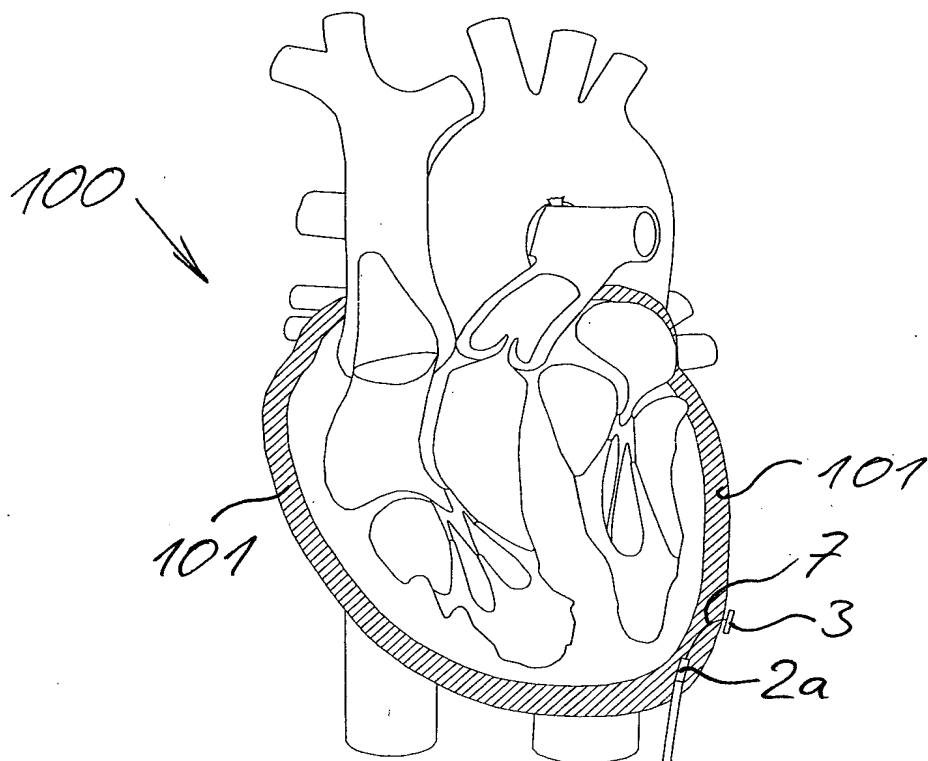
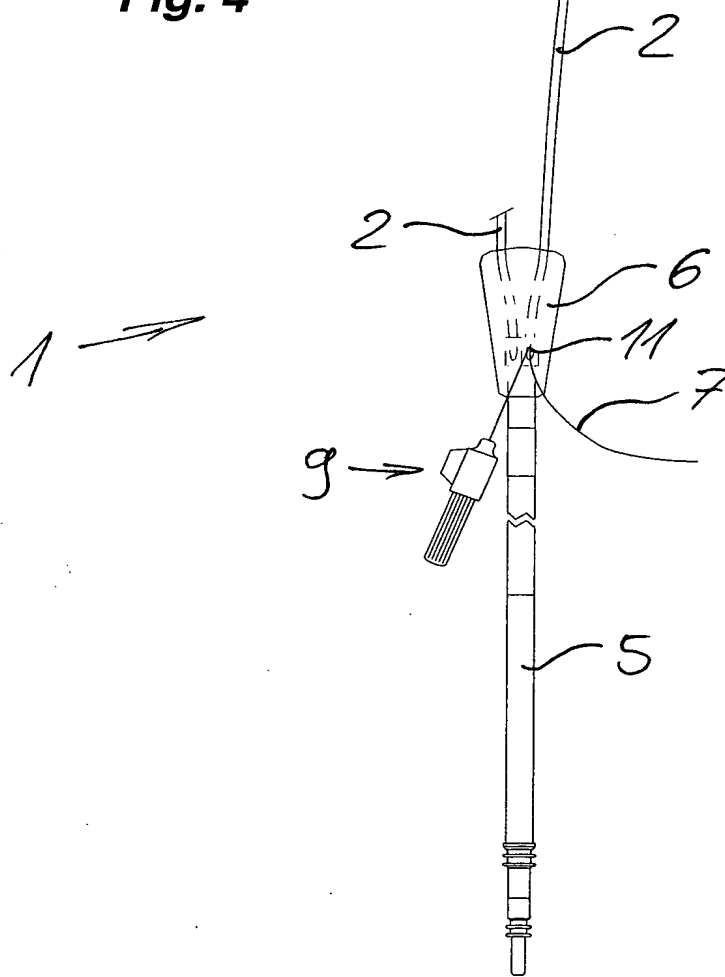
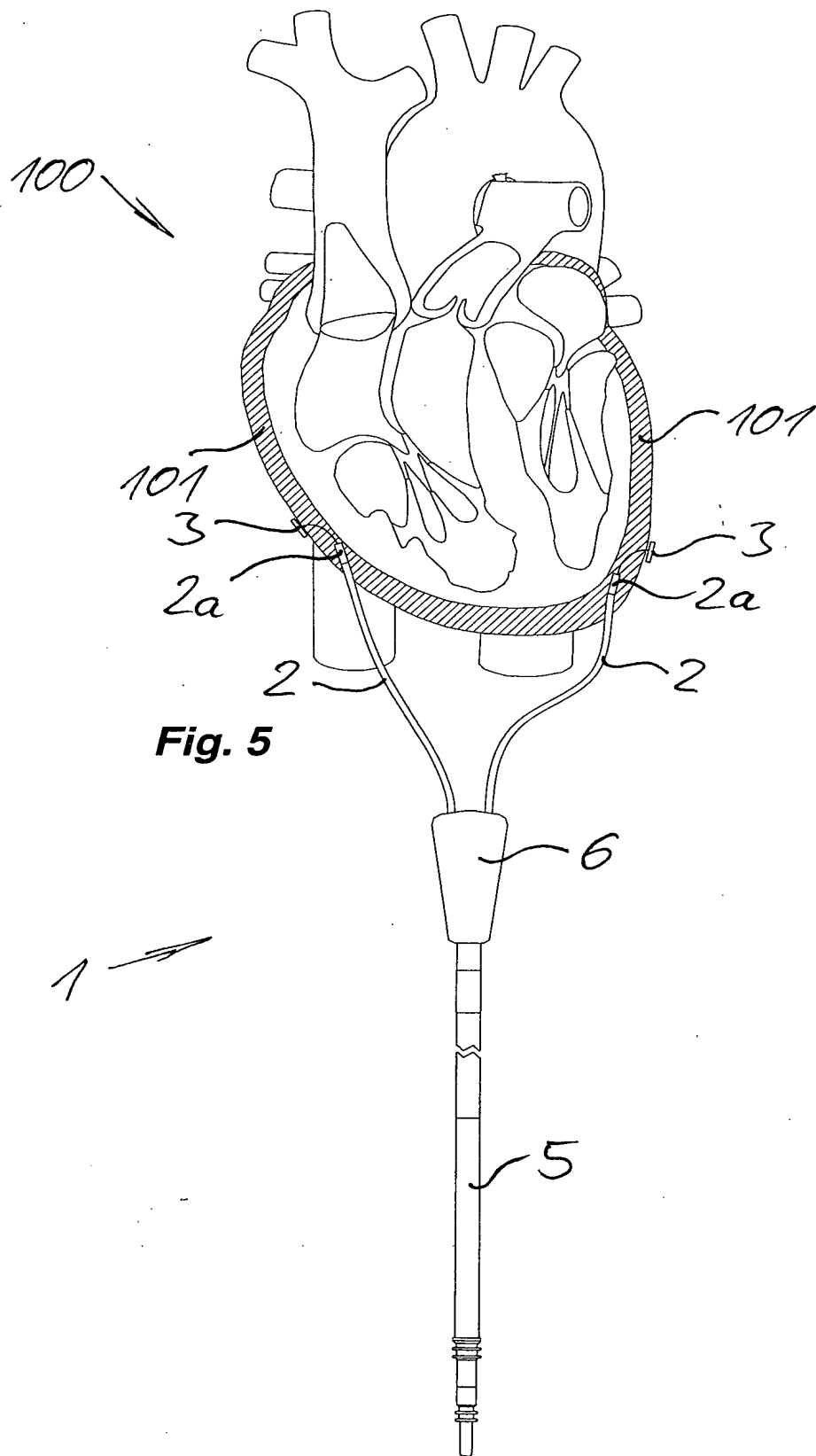
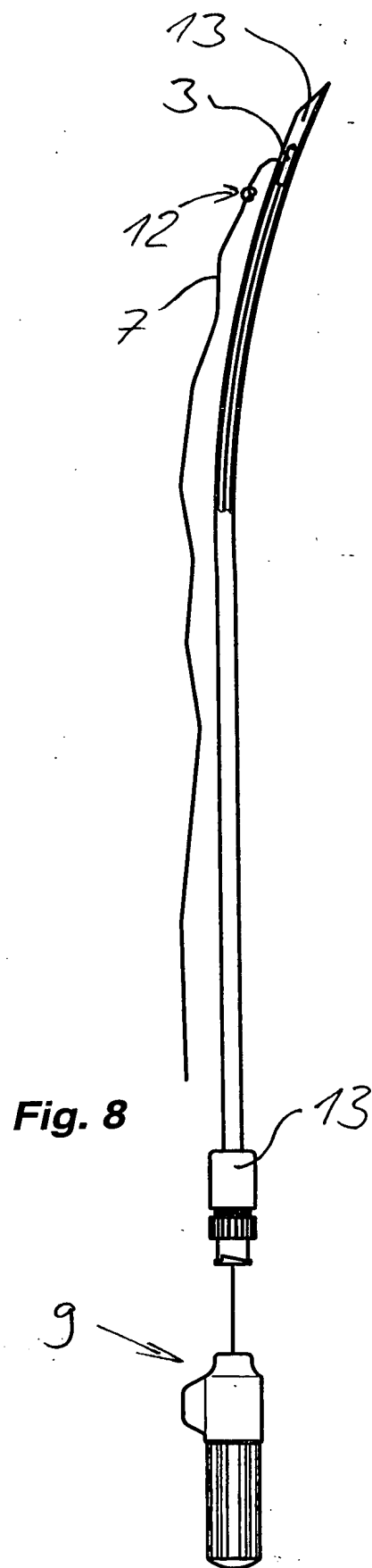
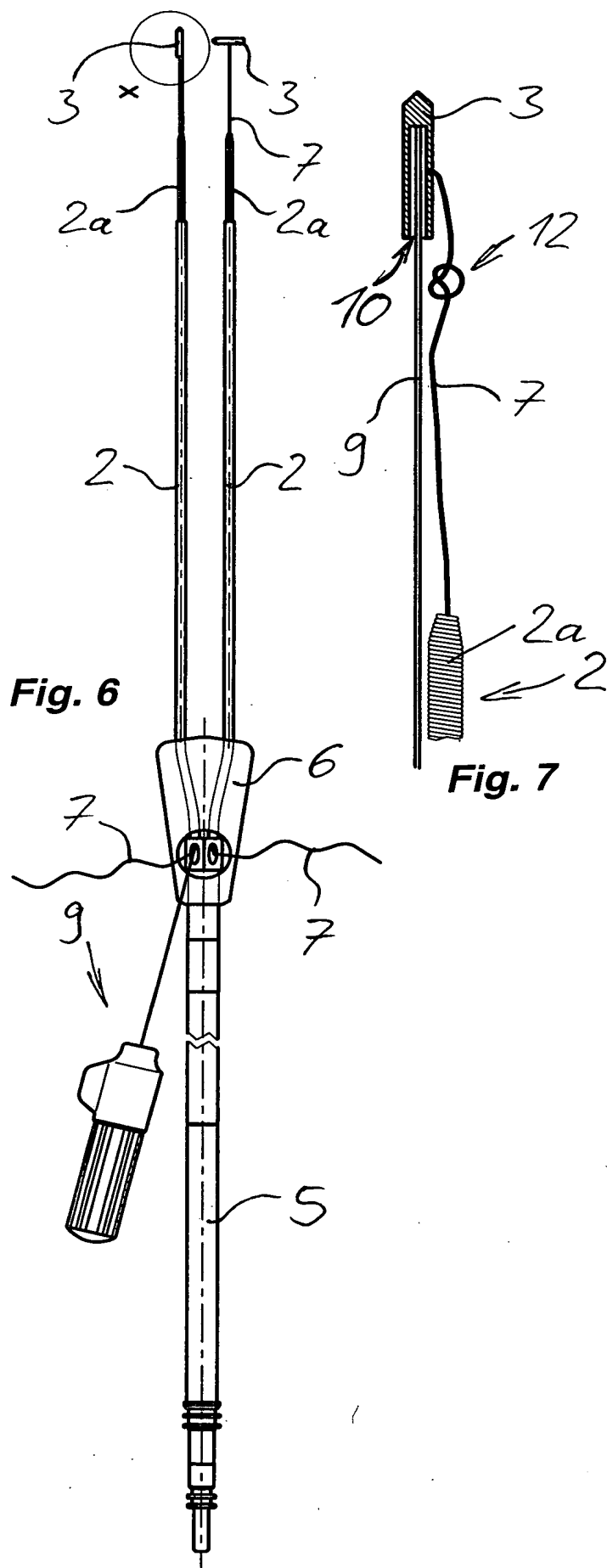


Fig. 4







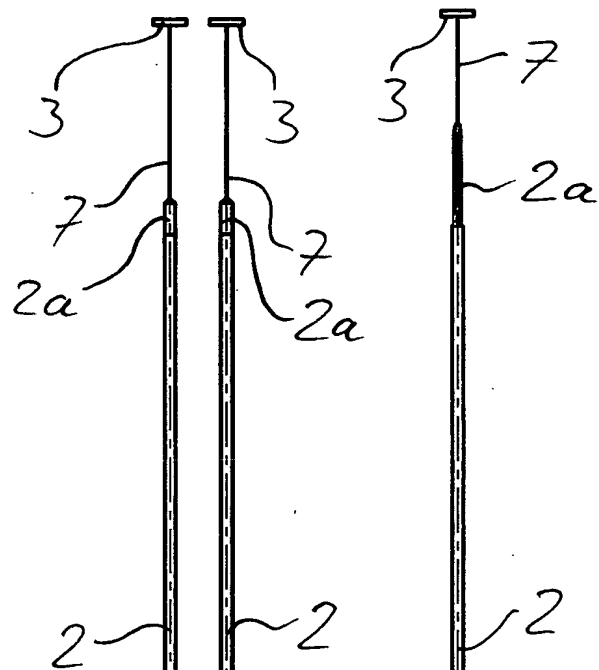


Fig. 9

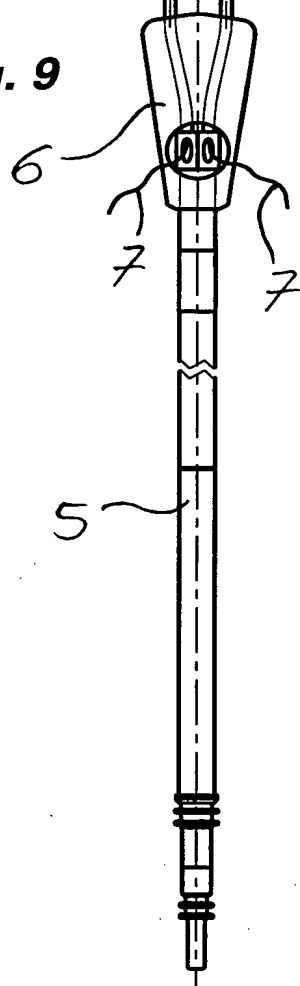
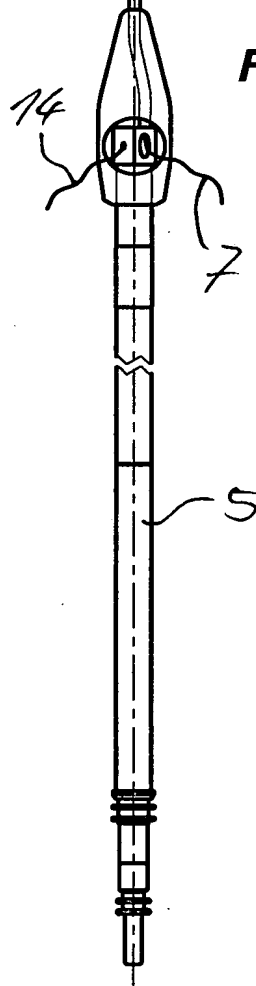


Fig. 10



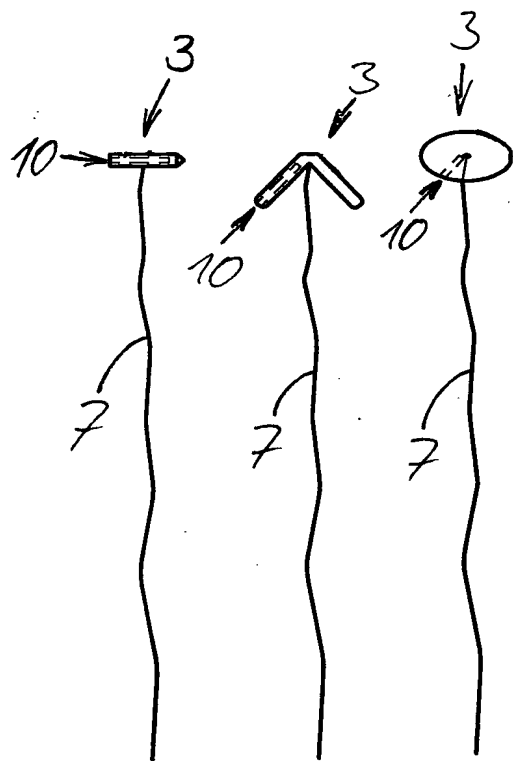


Fig. 11

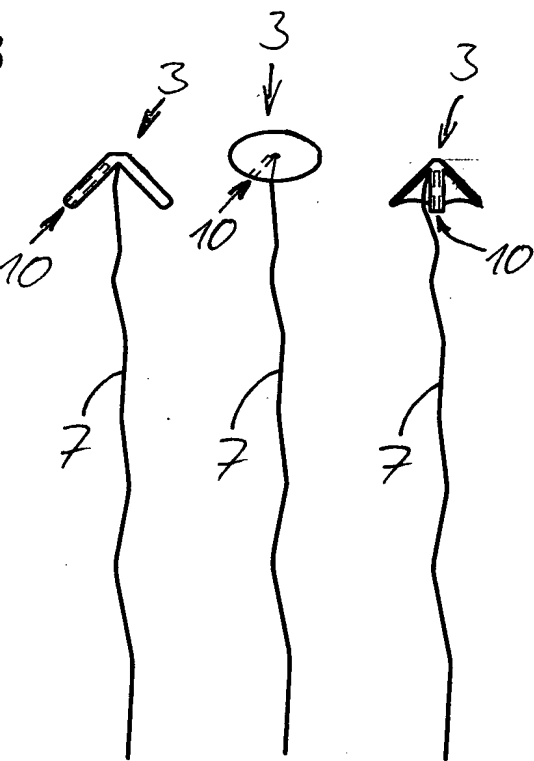


Fig. 13



Fig. 14

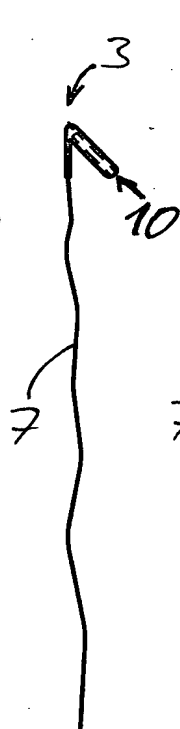


Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17

Fig. 12